

Holzkirchen, 21.08.2023

Herstellerinformation:

Undichte Tropfflaschen des Arzneimittels Tramadol Lösung mit Dosierpumpe- 1A-Pharma

Sehr geehrte Apothekerin, sehr geehrter Apotheker,

hiermit möchten wir sie über mögliche undichte Tropfflaschen unseres Arzneimittels **Tramadol Lösung - 1A-Pharma mit Dosierpumpe, 50 ml** (PZN 03682626) und **100 ml** (PZN 03682684) informieren.

Der Defekt tritt nur selten auf und kann eindeutig aufgrund einer Auskristallisation im Bereich der Verbördelung erkannt werden. Präventiv- und Korrektivmaßnahmen wurden umgehend eingeleitet. Der Defekt kann prinzipiell bei allen in Verkehr befindlichen Chargen auftreten.

Weitere in Verkehr befindliche Packungsgrößen sind aber nicht betroffen. Es besteht kein Arzneimittelrisiko bei der Anwendung und die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit sowie die Stabilität des Arzneimittels sind gewährleistet.

Vorhandene Packungen sollten spätestens **vor der Abgabe visuell auf das Vorhandensein einer Auskristallisation im Bereich der Verbördelung überprüft werden**. Betroffene Packungen sollen nicht abgegeben werden.

Bei Fragen stehen wir Ihnen unter folgenden Kontaktdaten gerne zur Verfügung: Tel. (08 00) 612 1111, Fax: (08 00) 613 1111, E-Mail: info@1apharma.com

Betroffene Packungen können zur Gutschrift an folgende Adresse geschickt werden (Porto wird erstattet):

Salutas Pharma GmbH
Retourenabteilung
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Mit freundlichen Grüßen

1 A Pharma GmbH